

サル痘への対応について

基本情報

- 病原体**
- ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属サル痘ウイルス
 - コンゴ盆地型（クレードⅠ）と西アフリカ型（クレードⅡa及びⅡb）に分類される。
 - 本年5月以降、国際的に拡大しているウイルスはクレードⅡbに属する。
- 疫学**
- 1958年にポリオワクチン製造のために世界各国から霊長類が集められた施設においてカニクイザルの天然痘様疾患として初めて報告。1970年にヒト感染事例が現在のコンゴ民主共和国で初めて報告。
 - 平時より西アフリカにおいて地域的な流行が見られる。
 - アフリカ大陸以外ではヒトのサル痘は確認されていなかったが、2003年に米国で愛玩用に輸入された齧歯類を介して、合計71名の患者が発生。
 - その後、米国等計15カ国で患者が確認されていたが、先進国での発生は輸入事例のみで、アフリカ大陸以外でヒトの間での大規模な感染事例は確認されていなかった。
 - 本年5月以降、欧米を中心に国際的に市中感染が拡大している。
- 感染経路**
- リスなどの齧歯類が自然宿主として考えられている。
 - 感染した人や動物の皮膚の病変・体液・血液との接触（性的接触を含む。）、患者との接近した対面での飛沫への長時間の曝露(prolonged face-to-face contact)、患者が使用した寝具等との接触等により感染。
- 臨床経過**
- 潜伏期間は通常7-14日（5-21日）。症状の出現から、発疹が無くなるまでは感染させる可能性あり。
 - 発疹、発熱、頭痛、悪寒、咽頭痛、リンパ節腫脹等を呈し、重症例では天然痘と区別できない。
 - 従来 of 常在地域であるアフリカでの致命率はクレードによって数~10%と報告。

予防・診断・治療

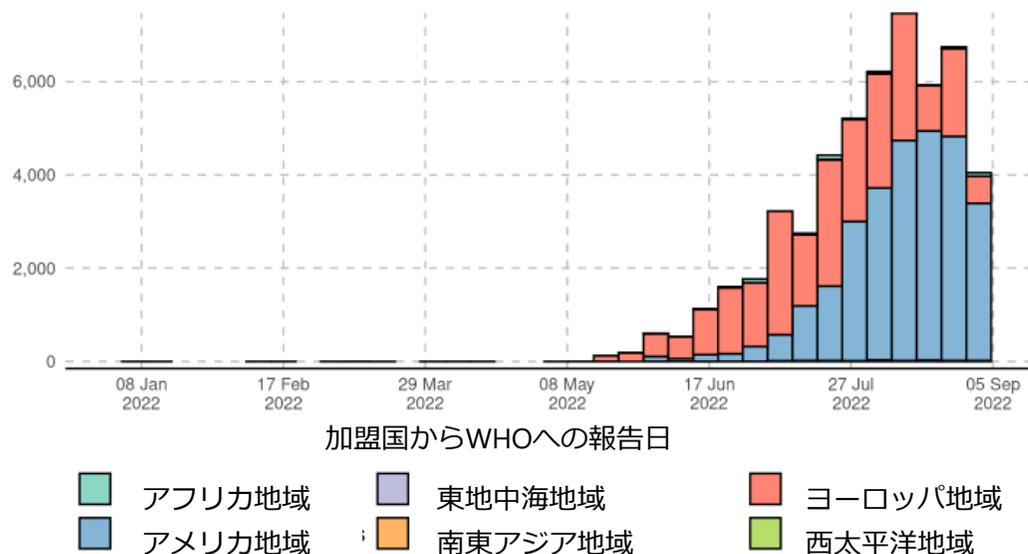
- 予防**
- 天然痘ワクチンが、サル痘の予防に有効とされる（WHO、CDCのガイダンス等）。
- 診断**
- 病変部位等からのPCR法による病原体の遺伝子の検出、ウイルス分離。
- 治療**
- 対症療法が基本。国内において承認されている特異的な治療薬はないが、欧州においてテコビリマット(Tecovirimat)が承認されており、国内で臨床試験が実施されている。

サル痘の国際的な感染の拡大について

最近の海外の状況

- 2022年5月以降、欧米を中心とした国際的なサル痘の感染の拡大が続いている。
 - 2022年9月5日時点、52,996例の確定例（うち、18死亡例）がWHOに報告されている。
アフリカ以外の死亡例は、スペイン、ブラジル（2例）、ベルギー、キューバ、エクアドル、インド（1例）の計8例。
 - WHOによると、現在報告されているサル痘の症例の大部分は男性であり、これらの症例のほとんどは、ゲイ、バイセクシュアル、およびその他の男性と性交渉する男性(MSM (Men who have Sex with other Men))と自身で認識している男性の間で発生している。
- WHOは、7月21日に、2回目の国際保健規則緊急委員会を開催。7月23日23時（日本時間）、WHO事務局長は、緊急委員会の見解等を踏まえ、「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」に該当する旨を宣言。

地域別サル痘発生の推移（2022年1月1日～9月4日）



Source: WHO

地域別サル痘発生状況（2022年1月1日～9月4日）

WHO地域	確定例	死者数
アフリカ地域	521	10
アメリカ地域	29,338	4
東地中海地域	39	0
ヨーロッパ地域	22,921	3
東南アジア地域	18	1
西太平洋地域	159	0
計	52,996	18

国内におけるサル痘患者の発生について

1例目

- **令和4年7月25日公表（東京都同時公表）**
- **患者に関する情報（公表日時点）**
 - **年代**：30代、**性別**：男性、**症状**：発熱、発疹、頭痛、倦怠感、**医療機関受診日**：7月25日
 - **居住自治体**：東京都、**海外渡航歴**：あり（欧州）
 - **その他**：渡航先にてその後サル痘と診断された者との接触歴有。現在、都内医療機関において入院中

2例目

- **令和4年7月28日公表（東京都同時公表）**
- **患者に関する情報（公表日時点）**
 - **年代**：30代、**性別**：男性、**症状**：頭痛、筋肉痛、倦怠感、口内粘膜疹、**医療機関受診日**：7月27日
 - **居住地**：国外（北中米）、**海外渡航歴**：あり（北中米）
 - **その他**：現在、都内医療機関において入院中

3例目

- **令和4年8月5日公表（外務省同時公表）**
- **患者に関する情報（公表日時点）**
 - **年代**：20代、**性別**：男性、**症状**：頭痛、体の痛み、寒気、倦怠感、発疹等、**医療機関受診日**：8月4日
 - **居住自治体**：東京都、**海外渡航歴**：なし
 - **その他**：在日米軍関係者。日本を短期訪問中の者と接触歴あり。

4例目

- **令和4年8月10日公表（千葉県同時公表）**
- **患者に関する情報（公表日時点）**
 - **年代**：30代、**性別**：男性、**症状**：発疹、**医療機関受診日**：8月9日
 - **居住地**：国外（欧州）、**海外渡航歴**：あり（欧州）
 - **その他**：現在、千葉県内医療機関において入院中

サル痘に対する具体的な対策

国内対応

- **国内対策**：サーベイランス、検査・疫学調査、臨床対応体制等について、順次、事務連絡を発出（最新8/10）
 - サル痘の疑い例の症例定義を定め、医師が疑い例を診察した場合には、保健所に相談するよう依頼（6/1）
 - 疑い例の症例定義を改正し、渡航歴がなくても症状から医師が疑う場合は、疑い例として保健所に相談するよう依頼（7/6）
 - 国立国際医療研究センター（NCGM）において臨床対応の指針を作成し公開（7/8）
 - **国立感染症研究所においてリスク評価（「複数国で報告されているサル痘について（第3報）」）を実施**（9/13）
 - 第1報は5/26、第2報は7/12にリスク評価を実施
 - 諸外国から報告されているサル痘にかかる臨床像を踏まえ、**サル痘の届出基準及び届出様式を改正**（8/10, 19）
- **水際対策**：検疫所で出入国者に対して、海外のサル痘の発生状況に関する情報提供及び注意喚起を実施（最新7/13）
- **検査**：国立感染症研究所での検査が可能。さらに、地方衛生研究所での検査を可能とするため、病原体検査マニュアルを作成し（6/17）、検査試薬を配布（6/22）。各都道府県の少なくとも1カ所の地方衛生研究所で検査が可能（7/22）。
- **ワクチン**：
 - **薬事承認**：我が国で製造されているKMバイオロジクス社のLC16ワクチンについて、サル痘予防の適応追加承認（8/2）
 - **臨床研究**：
 - ✓ **曝露後予防**：国立国際医療研究センター（NCGM）において、患者の接触者に対し、LC16ワクチンを投与する臨床研究体制を構築（NCGM以外は巡回健診で対応）（6/15）
 - ✓ **曝露前予防**：NCGMの医療従事者を対象として、LC16ワクチンを接種する臨床研究を実施（6/30）。他の曝露リスクの高い者のうち希望者に対する一次予防接種（曝露前接種）について検討中。
- **治療薬**：
 - **臨床研究**：NCGMにおいて、患者に対して、治療薬を投与する臨床研究体制を構築（6/28）。人口の多い大都市圏でNCGMや自治体との連携が円滑に行える医療機関として、**大阪府、愛知県、沖縄県、北海道、福岡県、宮城県における医療機関での臨床研究体制を確立**（最新8/26）。
- **情報提供**：リーフレットや、厚生労働省、国立感染症研究所等のホームページを通じて、海外の発生状況、ウイルスの感染力や病原性、感染予防策等に関して、MSMコミュニティも含めて、情報発信。

① 届出基準・届出票の見直し

- 諸外国から報告されているサル痘にかかる臨床像を踏まえた、届出基準・届出票の見直しを行ってはどうか。



● 8月10日付けで届出基準、8月19日付けで届出票を改正

- ・ 届出票の「症状」に咽頭痛、肛門直腸痛等を追加。

改正後		改正前	
・ 発疹	・ <u>その他の皮膚粘膜病変</u>	・ 発熱	・ 頭痛
・ 発熱	・ 頭痛	・ 背部痛	・ 発疹
・ <u>筋肉痛</u>	・ 背部痛	・ 局所リンパ節腫脹	
・ <u>咽頭痛</u>	・ <u>肛門直腸痛</u>		
・ <u>倦怠感</u>	・ リンパ節腫脹		

- ・ 届出基準の「検査材料」に鼻咽頭拭い液、肛門直腸拭い液等を追加。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	皮膚又は粘膜病変、水疱内容液、 <u>鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液、肛門直腸拭い液、その他粘膜拭い液</u> 、血液、尿、その他検査方法に適する材料
病原体の特異抗原の検出	
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	

② LC16ワクチンの曝露前接種（PPV: Primary Preventive Vaccination）（※）

- 接触リスクが高い者のうち、希望する者への曝露前接種について、以下を踏まえ更に検討する。
 - ①わが国におけるサル痘の発生状況も含めたサル痘のリスクアセスメント
 - ②LC16ワクチンにサル痘予防の効能追加を行う承認の時期と内容
 - ③諸外国における取り組み状況
- 接種対象者の把握等の事前準備については、引き続き行っていく。

※職業上接種リスクの高い者については以下を想定（令和4年6月29日第62回感染症部会資料1より抜粋）

- ①患者の入院を担当することが想定される**特定の医療従事者**
- ②地方衛生研究所等のサル痘の検査に関わることが想定される**検査担当者**
- ③患者搬送や疫学調査等で患者に接することが見込まれる**保健所職員**等



- KMバイオロジクス社のLC16ワクチンについて、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の結論を踏まえ、**8月2日付けで、サル痘予防の適応追加を承認。**
- 都道府県、保健所設置市、特別区に対し、**管轄の職業曝露リスクのある者について、PPVの接種対象の把握・検討のための予備的調査を実施。**
- 最近の国内外の感染状況を踏まえ、**国立感染症研究所において、9月13日付けで、サル痘に係るリスクアセスメントを更新（参考資料2）**



以上の対応を踏まえ、サル痘とワクチン接種に関する論点について、ご議論いただきたい。

職業曝露リスクがある者への曝露前接種(PPV)についての予備的調査結果

調査の実施

- 令和4年8月10日、職業上サル痘への曝露リスクがある者へのPPVに関する規模感の検討を行うため、都道府県に対象者数を把握するための予備的調査を依頼。
- 各都道府県で、①サル痘患者の入院体制を確保している医療機関の従事者、②保健所職員及び③地方衛生研究所職員のうち以下の1～4の条件のいずれかに該当する者の人数を集計

1. サル痘の疑い例及び患者の診療及びケアに従事することが想定される者
2. サル痘ウイルスに汚染されたリネンや物品等の消毒・清掃に従事することが想定される者
3. サル痘の疫学調査で患者に接触することが想定される者
4. サル痘疑い患者の検査のため当該病原体を含む臨床検体を扱うことが想定される者

※ 調査にあたっては、最初のクラスターとして計10例のサル痘患者が自治体の1つの保健所の管内でほぼ同時に発生したと仮定。調査の詳細は参考資料1の通り。

調査結果

- 調査の結果、サル痘の職業曝露リスクがある者へのPPVを実施する場合、機械的に算出した対象者数は、**4万3千人程度**と見込まれた。

合計対象者数	対象者数の内訳		
	医療機関	保健所	地衛研
43,044	33,773	654	8,617

サル痘に対する天然痘ワクチンの有効性・安全性の知見に基づき、①サル痘の感染性や病原性、②現在の国内外の流行状況、③これらを踏まえたサル痘に対する国内のワクチン接種についてご意見をいただきたい。

① サル痘の感染性、病原性についてどのように評価するか。

- 今回の流行で報告された症例の多くは男性であり、男性間で性交渉を行う者（MSM）が多く含まれていることが各国から報告されている。（国立感染症研究所. 参考資料 2 P. 3 より抜粋）
- 感染者の皮膚病変や近接した対面での呼吸器飛沫への一定時間以上の曝露、感染者が使用した寝具等の媒介物(fomite)により伝播することが知られている。なお、患者の精液からサル痘ウイルスが分離された報告があり、精液を介した感染の可能性が示唆されている。（国立感染症研究所. 参考資料 2 P. 3 より抜粋）
- 症状は発熱と発疹を主体とし、多くは2～4週間で自然に回復するが、小児等で重症化、死亡した症例の報告もある。（国立感染症研究所. 参考資料 2 P. 2 より抜粋）
- 詳細な症例情報が得られている範囲で、入院率8.4%（1581/18832）、ICU入室率0.1%（11/8325）、死亡率0.0%(4/20410)。（WHO. 参考資料 3 P. 9 より抜粋）
- 現時点では、MSM以外のネットワークにおける継続的な伝播は確認されていない。（WHO. 参考資料 3 P. 2 より抜粋）

② 我が国におけるサル痘の流行リスクについてどのように評価するか。

- 7月23日に、WHO事務局長が今回のサル痘の流行が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」に該当すると宣言した。（国立感染症研究所. 参考資料 2 P. 2 より抜粋）
- 9月5日までにWHOに報告された症例数は、102国（地域）より52996例。現時点での世界全体のリスクは「中」。8月29日から9月4日の間の症例数は、8月22日から28日の間の数と比較して、ヨーロッパとアメリカで減少したことから、世界的にも減少した。（WHO. 参考資料 4 P. 2 より抜粋）
- 目下の国内における流行状況を鑑みれば、国内で報告された感染者数はわずかであり、感染リスクは極めて低いと考えられる。（国立感染症研究所. 参考資料 2 P. 7 より抜粋）

サル痘とワクチン接種に関する論点及び関係する事実・評価（２）

③ サル痘の疾病負荷、天然痘ワクチンのサル痘に対する有効性と安全性を踏まえ、我が国におけるワクチン接種をどのように考えるか（対象者、実施時期等）。

- 各国の職業曝露リスクがある者に対する曝露前接種の対象については参考資料 1 P.10のとおり。
- 我が国で仮に職業曝露リスクがある者に曝露前接種を行うとした場合、潜在的な対象者数は資料 P.9のとおり 4万3千人程度と見こまれる。
- 目下の国内における流行状況を鑑みれば、国内で報告された感染者数はわずかであり、感染リスクは極めて低いと考えられる。このため、曝露後予防として感染者が国内で見つかった際の濃厚接触者に加え、個人の（曝露前）感染予防を目的として、職業曝露のリスクが高い者（サル痘診療を行う可能性が高い医療従事者、サル痘ウイルスを取り扱う検査担当者、サル痘患者の疫学調査や搬送に関与する保健所等の行政職員）については、当面リスクベネフィットを評価しつつ、本人の希望に応じて接種機会を提供されるべき対象と考えられる。
（国立感染症研究所、参考資料 2 P.7より抜粋）
- WHOの暫定ガイダンスで推奨されている高リスクグループへのPPVについては、主としてコミュニティにおける流行抑制を目的とするものであるが、現在の国内の発生状況を鑑みると、直ちに接種機会を提供するべき状況にはない。（国立感染症研究所、参考資料 2 P.8より抜粋）